

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
CENTRO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO**

ADRIANA NARDELLI ALLENSTEIN

**PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025:2005 NA
SPECTROSCAN TECNOLOGIA DE MATERIAIS LTDA, VISANDO
ACREDITAÇÃO.**

**Projeto técnico apresentado ao
curso de Pós-graduação em Gestão
da Qualidade da Universidade
Federal do Paraná.**

**Orientadora: Prof^a. Msc. Elizangela
Camargo**

**CURITIBA
2010**

Dedico este trabalho aos meus pais:
Maria Denir Nardelli Allenstein e César Lucio Molitz Allenstein,
eternos exemplos de vida para mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pois sem ele nada seríamos.

Agradeço a minha família, pela motivação e companheirismo de sempre, também presente neste projeto.

Agradeço a Professora Elizangela, por suas sábias intervenções para uma melhor condução deste projeto.

E muito agradeço a Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda, por disponibilizar suas informações e necessidades, possibilitando e impulsionando o desenvolvimento deste projeto.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo principal propor diretrizes para a implantação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, específica para laboratórios de ensaio e calibração, na Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda, visando sua acreditação por órgão competente. Para tal, serão apresentados os requisitos da Norma, assim como um diagnóstico do atual sistema de gestão da qualidade da empresa. Na sequência é apresentado um estudo comparativo entre os requisitos da Norma e a situação da empresa em relação ao mesmo. Partindo deste, segue apresentação da proposta para adequação do sistema e respectivo cronograma, onde são descritas as alterações necessárias, assim como definidos os responsáveis por estas atividades, e respectivos prazos.

Sumário

AGRADECIMENTOS.....IV

RESUMO.....V

CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO 1

1.1 OBJETIVO GERAL 2

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... 2

1.3 JUSTIFICATIVA 3

1.4 METODOLOGIA 3

CAPÍTULO 2 - APRESENTAÇÃO DA EMPRESA..... 5

CAPÍTULO 3 - REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 8

CAPÍTULO 4 - REQUISITOS DA NORMA ISO/IEC 17025:2005:REQUISITOS DA DIREÇÃO.. 14

CAPÍTULO 5 - REQUISITOS DA NORMA ISO/IEC 17025:2005:REQUISITOS TÉCNICOS 26

CAPÍTULO 6 - DIAGNÓSTICO 47

6.1 COMPARATIVO..... 48

CAPÍTULO 7 - PROPOSTA 77

CAPÍTULO 8 - CRONOGRAMA..... 81

CONCLUSÃO.....87

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 88

1. INTRODUÇÃO

Considerando o atual contexto das organizações, onde a competitividade é acirrada, proveniente da globalização, a busca por melhorias contínuas é vital por parte das mesmas, e em todos os seus sentidos.

Nesse cenário encontra-se o fator qualidade, através do qual muitas dessas organizações encontram oportunidades para, aprimorar suas ligações e comunicação com seus clientes e, portanto, com o mundo.

É nesta troca onde a implementação de um sistema de gestão da qualidade, com constante manutenção, proporciona maiores entendimentos. Através da implementação de uma norma ISO por exemplo, onde a organização é induzida à padronização de seus processos e procedimentos, de acordo com requisitos previamente estabelecidos, geram-se maiores entendimentos entre os próprios setores da organização, seu meio interno, e conseqüentemente, maior facilidade de comunicação com seu meio externo, clientes e fornecedores.

Neste sentido as organizações buscam melhorias para gestão da qualidade, encontrando diferentes modelos que visam melhorias para este setor.

Para uma organização que consiste em um laboratório de ensaios ou calibração, uma possibilidade para tal é a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Seu objetivo é especificar os requisitos gerais para a competência de realização de ensaios e calibrações, incluindo amostragem. Deve ser utilizada por laboratórios no desenvolvimento do seu sistema de gestão para qualidade, operações técnicas e administrativas.

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, em sua primeira edição, foi elaborada com base na implementação do ABNT ISO/IEC Guia 25 e da EN 45001, substituindo-os. A mesma possui todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender, para demonstrar que têm implementado um sistema de gestão, que são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

A seção 4 da Norma especifica requisitos para um gerenciamento sólido, enquanto a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica para os

ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Os laboratórios de calibração e ensaio que atendam esta Norma, operarão também de acordo com a ABNT NBR ISO 9001.

Entre países, convém que a aceitação de resultados de ensaio e calibração seja facilitada se os laboratórios atenderem a esta Norma, e obtiverem a acreditação de organismos com acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes nos outros países.

Portanto, a utilização desta Norma facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos, de modo a auxiliar a troca de informações e experiências e na harmonização de normas e procedimentos.

Assim, será abordado o tema sobre a implantação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 na Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda, visando sua acreditação, através da apresentação dos objetivos geral e específicos, que irão direcionar a formalização da proposta de adequação, e a forma que se dará à realização da mesma, sem deixar de ser descrita uma justificativa para o desenvolvimento desse trabalho.

1.1 OBJETIVO GERAL

Propor diretrizes para a implantação de um sistema de gestão da qualidade focado em laboratórios de ensaio e calibração, com base nos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005, na empresa Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar a situação atual do sistema de gestão da qualidade do laboratório.
- Levantar as necessidades para a adequação do sistema de gestão do laboratório com base nas diretrizes da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- Desenvolver um plano de implantação contendo etapas, prazos, equipe de trabalho e responsabilidades.

1.3 JUSTIFICATIVA

Este trabalho é de grande valia tanto do ponto de vista empresarial, como o acadêmico. Isso se deve ao fato de que, o mesmo proporciona correlação de toda a prática que é normalmente demandada em um projeto técnico, contando aqui com o diferencial de se obter também, todo o embasamento teórico necessário. Fatores como esses, em conjunto, conduzem a uma melhor geração de resultados, como maior entendimento e conscientização dos envolvidos com o projeto, e uma visão mais ampla e palpável, através da elaboração do planejamento de forma muito mais eficaz, proporcionado pelo presente trabalho.

1.4 METODOLOGIA

A Metodologia utilizada para coleta de dados e informações neste trabalho será de pesquisa, exploratória e diagnóstica.

Segundo Gil (1991), as pesquisas exploratórias:

Têm como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. Pode-se dizer que estas pesquisas têm como objetivo principal o aprimoramento de idéias ou a descoberta de intuições. Seu planejamento é, portanto, bastante flexível, de modo que possibilite a consideração dos mais variados aspectos relativos ao fato estudado. (GIL, 1991, p. 45)

Uma pesquisa bibliográfica será apresentada abordando questões referentes à qualidade, seus sistemas e aspectos para implantação.

As pesquisas diagnósticas, de acordo com Antonio Carlos Gil (1991):

Têm como objetivo primordial a descrição das características de determinada população ou fenômeno, ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis. São inúmeros os estudos que podem ser classificados sob este

título e uma de suas características mais significativas esta na utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como o questionário e a observação sistemática.(GIL, 1991, p. 46)

Através de consultas aos documentos e registros da qualidade na Spectroscan, vias física e eletrônica, serão coletadas informações sobre a situação atual de seu sistema de gestão da qualidade. Serão também observadas as disposições no ambiente físico, referentes à área da qualidade, além de ser realizada entrevista com o Diretor da empresa, principal envolvido na gestão da qualidade da Spectroscan, desde seu início, obtendo assim maiores informações sobre seu histórico.

2. APRESENTAÇÃO DA EMPRESA

A Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda é uma empresa prestadora de serviços ao setor metal mecânico. Trata-se de um Laboratório de Materiais composto por modernos equipamentos e mão de obra especializada, possibilitando o pleno desenvolvimento de pesquisa industrial e aplicada aos processos produtivos.

Foi fundada em 1998, contando hoje com ampla carteira de clientes, não somente no estado do Paraná como em todo o Brasil, e ainda no Canadá e Estados Unidos. Dentre os segmentos atendidos estão os fornecedores da indústria automobilística, e também os segmentos da indústria elétrica, de cimento, de papel e celulose, e petroquímica, além de caldeirarias e indústrias mecânicas, as quais utilizam os resultados de análises na melhoria contínua da confiabilidade de equipamentos utilizados na produção, ou ainda para avaliação de qualidade dos produtos que colocam no mercado.

A Empresa teve sua sede instalada em Curitiba por dez anos, e após dois anos de construção mudou-se para sua nova sede em Pinhais, onde está localizada na rua Wanda dos Santos Mullmann, 1233, numa área de 1.225 m².

A Spectroscan possui em seu quadro de funcionários 7 pessoas empregadas, sendo essas, o Diretor e também responsável pela área Comercial, outras três do setor de Engenharia, duas da Administração e uma para a Recepção. Há também a possibilidade de contratação de estagiário para o setor de Engenharia, tanto para alunos da graduação em Engenharia Mecânica no Brasil como na Alemanha, através de convênios com universidades.

Também possui contrato, de forma terceirizada, com uma pessoa responsável para a coordenação da parte visual, e divulgação da empresa, e outra para o setor de limpeza e manutenção.

Na sequência segue relação de serviços prestados pela Spectroscan.

SERVIÇOS DE ANÁLISE DE MATERIAIS

Aplicações no recebimento e na certificação de matéria-prima com a utilização dos seguintes métodos:

- Ensaios Mecânicos – Tração, Dureza, Microdureza, Charpy e Dobramento;
- Espectrometria de emissão óptica;
- Metalografia – Macro e Micrografia;

ANÁLISE DE FALHA

Estudos de caso de falhas em serviço, utilizando:

- Macrofratografia com registro digital de imagem;
- Macrografia e Microscopia eletrônica de varredura;
- Caracterização do material como citado acima, verificando a microestrutura;
- Redefinição do projeto e do processo de fabricação utilizando métodos numéricos, como modelamento por elementos finitos;

APLICAÇÕES NA SOLDAGEM

Execução de ensaios de tração e dobramento no sentido de controlar as propriedades mecânicas e a ductilidade de juntas soldadas. Execução segundo normas ABNT – ASME IX – AWS D1.1. e API 1104.

- Macrografia, Micrografia e mapeamento de durezas em juntas soldadas;
- Análise de composição em depósitos de solda;
- Quantificação de ferrita delta em soldagem de aços inoxidáveis;
- Qualificação de procedimentos de soldagem e soldadores;

Seguem abaixo fotos da Spectroscan:



3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Segundo Juran (1991), a palavra qualidade tem múltiplos significados, sendo um deles o de que a qualidade é a ausência de falhas.

Para Gil (1997) a importância do fator qualidade nas organizações está destacado abaixo, onde pode-se associar a qualidade em produtos/serviços com a geração de melhores resultados na organização:

Para obtenção de lucro e garantia de continuidade operacional as organizações necessitam de uma estruturação ágil e consistente, no sentido de fazer face aos desafios do mercado e às manobras/guinadas táticas e estratégicas da concorrência.

Esta capacidade de confrontação torna-se maior/vigorosa quando a tecnologia de qualidade e de gestão são enfocadas com clareza e segundo encadeamento lógico das funções empresariais – “combinação de recursos humanos, materiais, tecnológicos e financeiros para cumprimento de procedimentos e alcance de resultados”.(GIL, 1997, p. 19)

Caravantes cita que:

No regime de livre economia, a qualidade se traduz em vantagem competitiva: maior aceitação dos produtos ou serviços e, conseqüentemente, maior presença no mercado. Qualidade assegura a velocidade e a flexibilidade que os consumidores esperam.(CARAVANTES, 1997, p. 72)

As dificuldades existentes para a implementação de estratégias da qualidade são exploradas por Cynthia Green:

As empresas precisam implementar estratégias da qualidade que tenham sentido para elas. Pode demorar anos para calcular exatamente o que funciona, e mais tempo ainda até que as coisas saiam certo. E, para as pequenas

empresas – a próxima onda do movimento da qualidade - , o desafio é ainda maior.(GREEN, 1995, p.42)

Complementa que:

Um compromisso total com a qualidade requer que as empresas superem métodos e hábitos arraigados e praticamente comecem tudo de novo. Isso geralmente é mais difícil do que obter os recursos necessários: tempo, com certeza, e geralmente dinheiro. O pior é que não há uma fórmula que funcione para todos. (GREEN, 1995, p.42)

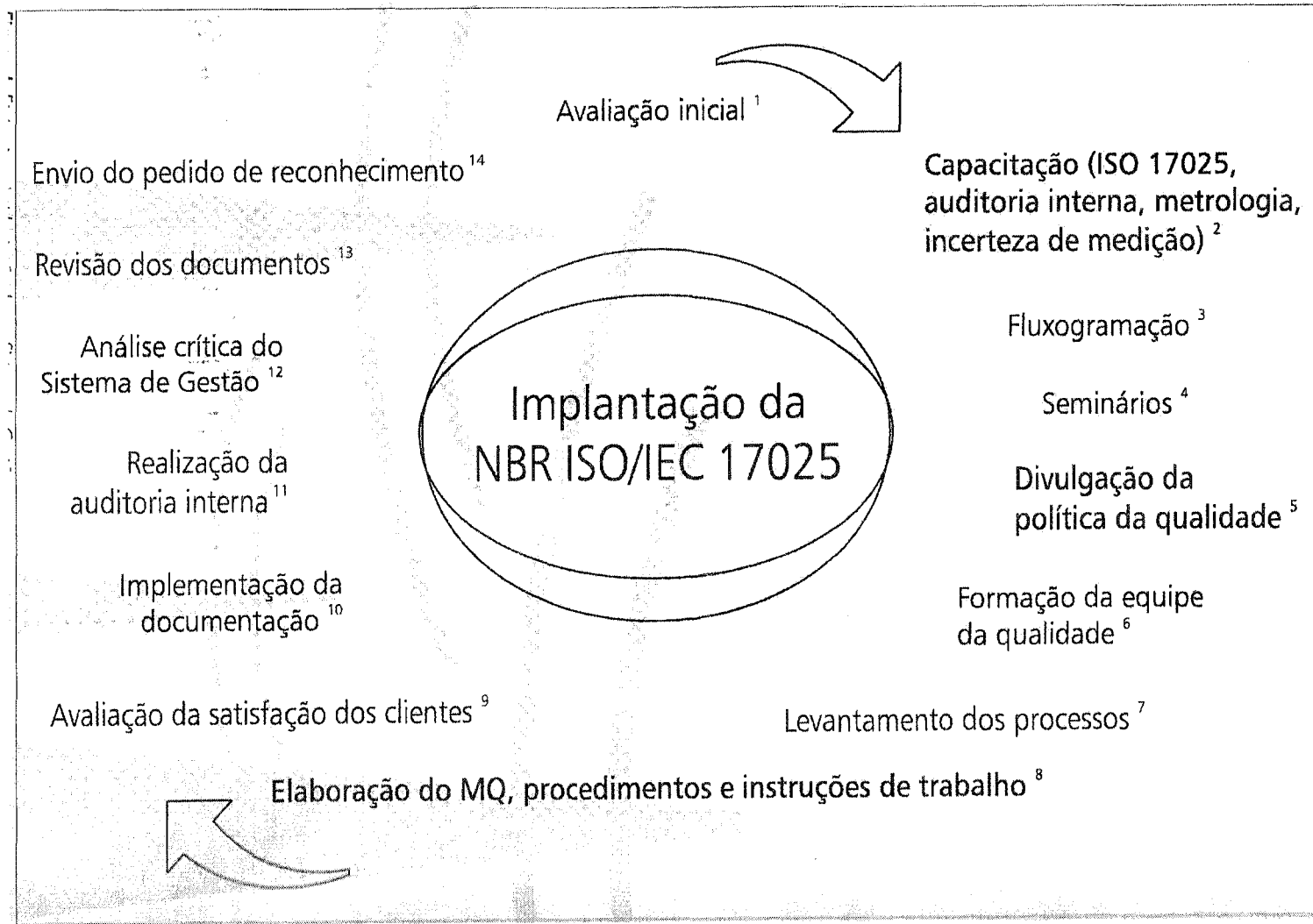
Quando se trata de sistemas de gestão para Laboratórios, uma máxima deve ser destacada: Competência Técnica. (KLOSS, 2006, p. 07)

A ferramenta fundamental para isto é a implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade específicos para garantir a competência técnica dos laboratórios metrológicos. (FOLLADOR, 2006, p. 09)

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório. (ABNT NBR ISO 17025:2005, p. 02)

A NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração é a norma adotada pelos Laboratórios para implementarem seu sistema de gestão da qualidade e pelos organismos de reconhecimento de competência como critérios mínimos de avaliação da conformidade.(FOLLADOR, 2006, p. 15)

Segue abaixo roteiro constando etapas para implantação de um sistema de gestão fundamentado na NBR ISO/IEC 17025.



Carvalho (2004) coloca que, para implementar um efetivo SGQ, a administração deverá estabelecer uma estrutura documental que seja adequada ao escopo das atividades e ao tamanho e complexidade de seu laboratório, bem como deverá atender aos requisitos da norma NBR 17025.

Segundo Follador:

Um Sistema de Gestão da Qualidade só é comprovável se estiver documentado. A existência de políticas e procedimentos claros aumenta a confiabilidade e o controle dos processos do Sistema da Qualidade. Se não existirem políticas ou maneiras rastreáveis e sistemáticas de executar um processo, a tendência das pessoas envolvidas é cada uma executar as atividades a sua maneira, ignorando os procedimentos. (FOLLADOR, 2006, p. 19)

Para a documentação da qualidade atender a NBR ISO/IEC 17025, Follador (2006), acrescenta que:

Na estruturação da documentação da qualidade com a finalidade de atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, é importante observar quais os procedimentos e políticas que devem estar documentados e em quais aspectos basta a existência de uma sistemática implementada.

Em relação às dificuldades enfrentadas por um laboratório no processo de sua acreditação, Carvalho destaca como um dos fatores a falta de comprometimento da alta administração, como segue:

É a causa fundamental das não-conformidades encontradas no SGQ dos laboratórios durante o processo de acreditação. É nesse ponto que a maioria dos especialistas em qualidade são convergentes, pois afirmam que a principal causa do fracasso na implementação de um determinado SGQ está na falta de comprometimento da alta administração. (CARVALHO, 2004, p. 111)

Nesse aspecto das dificuldades, acrescenta que:

Um outro aspecto importante que pode influenciar o comportamento da alta administração é a disponibilidade de recursos financeiros na quantidade necessária para implementar o SGQ. Dependendo do estágio em que o laboratório se encontre, será necessário um determinado investimento para adequar o seu SGQ à norma NBR 17025.(CARVALHO, 2004, p. 113)

A falta de recursos financeiros pode fazer com que a alta administração adote alternativas, que na maioria das vezes não são adequadas para implementar os requisitos da norma. Como exemplo, pode-se citar vários casos de laboratórios que contrataram consultores a baixo custo para implementar o SGQ, sendo que os resultados obtidos não foram satisfatórios. Provavelmente estes consultores não dominavam adequadamente a gestão da qualidade segundo a norma.(CARVALHO, 2004, p. 113)

Carvalho (2004) ainda cita que cerca de 90 % dos representantes da qualidade desempenham outras atividades além da função qualidade. Dependendo da estrutura do laboratório o representante da qualidade pode ser o diretor, o dono do laboratório, o gerente técnico ou o metrologista. Esta prática é aplicada principalmente pelos laboratórios que possuem uma estrutura pequena, com limitações financeiras. Neste caso, a administração tem que tomar cuidado para não prejudicar as atividades que devem ser realizadas como representante da qualidade.

Apesar das dificuldades existentes no processo de acreditação de um laboratório, existem muitas vantagens adquiridas em estar acreditado, conforme segue descrito abaixo por Follador (2006):

Intimamente correlacionadas, Metrologia e Qualidade constituem poderosos instrumentos da transformação da infra-estrutura tecnológica de nações, elementos estratégicos que promovem a quebra de barreiras técnicas não tarifárias e viabilizam a melhoria de produtos e serviços e sua inserção em novos mercados competitivos.(FOLLADOR, 2006, p. 11)

Acrescenta que:

O próprio sistema de acreditação, além de conferir credibilidade aos serviços acreditados a serem prestados pelos laboratórios, constitui um importante instrumento para sua articulação. (FOLLADOR, 2006, p. 12)

Kloss (2006) cita que, o reconhecimento desta competência permite ao Laboratório uma série de vantagens competitivas uma vez que seus resultados são reconhecidos no seu e demais países que façam parte dos Acordos de Reconhecimento Mútuo entre os órgãos oficiais de Metrologia.

Kloss (2006) acrescenta ainda que, embora a idéia não seja nova, apenas algumas empresas possuem a verdadeira percepção da grande vantagem competitiva de implantar e manter um sistema de gestão eficaz. E aquelas que realmente o fazem, possuem uma força de trabalho tão engajada com os objetivos da organização, que as lançam para o topo das listas das melhores empresas para se trabalhar e, a partir daí, a conquista da liderança de seus mercados.

4. REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – REQUISITOS DA DIREÇÃO

4.1 REQUISITOS DA DIREÇÃO

4.1.1 ORGANIZAÇÃO

Quanto à organização do laboratório, ou da empresa a qual ele faça parte, a Norma exige que o mesmo seja uma entidade legalmente responsável. As suas atividades, de ensaio e calibração, devem atender aos requisitos da Norma e satisfazer as necessidades dos seus clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento. Seu sistema de gestão deve cobrir trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, assim como nas temporárias ou móveis se houverem. Em caso de o laboratório pertencer a uma organização que realiza outras atividades, as responsabilidades do pessoal do laboratório serão definidas de modo a identificar potenciais conflitos de interesse entre os setores.

O laboratório deve ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, e ainda, estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas.

Deve ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais dos seus clientes, e também para evitar o envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência.

A estrutura organizacional e gerencial deve ser definida assim como a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal envolvido com a qualidade dos ensaios e/ou calibrações realizadas.

A organização deverá prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração e possuir gerência técnica, que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão de recursos necessários, para assegurar qualidade nas operações do laboratório.

Um membro de seu quadro de pessoal deve ser nomeado como gerente da qualidade, independente de outras responsabilidades, obtendo assim responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que, o sistema de gestão seja implementado e seguido constantemente. O mesmo deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial. Para o pessoal-chave no nível gerencial, a Norma pede para designar substitutos.

O laboratório deve assegurar que seu pessoal está consciente da importância de suas atividades, e da maneira como elas contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão. A Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos, havendo comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.

4.2 SISTEMA DE GESTÃO

4.2.1 O sistema de gestão deve:

- Ser estabelecido, implementado e mantido, adequadamente ao escopo de suas atividades;
- Documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na medida necessária para assegurar a qualidade de seus resultados;
- Ter sua documentação comunicada, compreendida, disponível e implementada por pessoal apropriado;

4.2.2 As políticas do sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade, devem ser definidas no manual da qualidade. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção, e deverá conter:

- O comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade de seus ensaios e/ou calibrações;
- A declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;

- Um requisito onde confirme o envolvimento de todos os responsáveis por atividades de ensaios e/ou calibrações, com a implementação das políticas e procedimentos em seus respectivos trabalhos;
- O comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma, e com a melhoria contínua do sistema de gestão;

4.2.3 A Alta Direção deve fornecer evidências de seu comprometimento, com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão, assim como com sua melhoria contínua. Deve também comunicar à organização a importância em atender os requisitos do cliente, requisitos estatutários e regulamentares.

4.2.4 O manual da qualidade deve incluir ou referenciar procedimentos complementares, assim como descrever atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade.

4.2.5 A Alta Direção deve garantir a integridade do sistema de gestão quando houver mudanças.

4.3 CONTROLE DE DOCUMENTOS

4.3.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte de seu sistema de gestão, como por exemplo: regulamentos, normas, documentos normativos, desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.

4.3.2 Aprovação e emissão de documentos

4.3.2.1 Todos os documentos emitidos como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados, antes de serem emitidos, para posterior uso por pessoal autorizado.

Deve existir uma lista mestra ou similar para controle de documentos, onde seja identificada a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, e que esteja prontamente disponível, evitando uso de documentos inválidos ou obsoletos.

4.3.2.2 Os procedimentos adotados devem assegurar que:

- Edições autorizadas e atualizadas dos documentos estejam disponíveis nos locais necessários;
- Os documentos sejam analisados criticamente periodicamente, e revisados quando necessário;
- Documentos inválidos e /ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou utilização;
- Os documentos obsoletos sejam retidos e adequadamente identificados;

4.3.2.3 Os documentos devem ser univocamente identificados, contemplando:

- Data de emissão e/ou revisão;
- Paginação;
- Número total de páginas ou indicação do fim do documento;
- Autoridade(s) eminente(s);

4.3.3 Alterações em documentos

4.3.3.1 Devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original.

4.3.3.2 Quando praticável, o texto alterado ou novo, deve ser identificado no documento.

4.3.3.3 No caso de permitir emendas manuscritas dos documentos, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para tal.

4.3.3.4 Devem ser estabelecidos procedimentos para realização e controle das alterações nos documentos informatizados.

4.4 ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

4.4.1 Deve-se estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos garantindo que:

- Os requisitos e os métodos utilizados sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- O laboratório tenha capacidade e recursos para execução do serviço;
- O método adequado seja selecionado e atenda aos requisitos do cliente;
- Em caso de diferenças entre o pedido e proposta devem ser resolvidas antes do início do trabalho;
- O contrato deve ser aceito pelo laboratório e pelo cliente;

4.4.2 Registros das análises críticas, incluindo modificações significativas, devem ser mantidos. Assim como registros de discussões com o cliente, relacionadas aos resultados do trabalho durante a execução do contrato.

4.4.3 A análise crítica deve também cobrir qualquer trabalho subcontratado pelo laboratório.

4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

4.4.5 A análise crítica deverá ser repetida, em caso de um contrato ser modificado após o início do trabalho. Qualquer emenda deve ser informada a todo o pessoal envolvido.

4.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES

4.5.1 Quando um laboratório subcontrata trabalhos, deve-se repassar para um subcontratado competente. Pode-se considerar como tal, um subcontratado que atenda esta Norma para o trabalho em questão.

4.5.2 Deve-se informar a subcontratação ao cliente, por escrito, e quando apropriado obter a aprovação do cliente, por escrito.

4.5.3 O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser utilizado.

4.5.4 O laboratório deve ter cadastro de todos os subcontratados que utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência da conformidade com esta Norma para o trabalho em questão.

4.6 AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS

4.6.1 Deve existir uma política e procedimentos para a seleção e compra de serviços e suprimentos, onde contemplem procedimentos para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório.

4.6.2 O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados.

4.6.3 Os documentos de aquisição dos itens que influem na qualidade de resultados do laboratório, devem conter dados que descrevem os serviços e suprimentos solicitados.

4.6.4 Fornecedores de materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos, que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, devem ser avaliados. Registros dessas avaliações e aprovações devem ser mantidos.

4.7 ATENDIMENTO AO CLIENTE

4.7.1 O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes, ou representantes dos mesmos, em relação ao desempenho do trabalho em andamento. A confidencialidade deve ser mantida em relação a outros clientes. Nesse sentido o laboratório pode:

- Disponibilizar ao cliente ou representante razoável acesso às áreas pertinentes do laboratório, presenciando ensaios ou calibrações;
- O laboratório pode oferecer orientações técnicas, opiniões e interpretações dos resultados;
- Atrasos ou desvios do serviço devem ser sempre comunicados ao cliente;

4.7.2 O laboratório deve buscar realimentação, positiva ou negativa, dos seus clientes, com a finalidade de aprimorar seu sistema de gestão, suas atividades de ensaio e calibração e o atendimento ao cliente.

4.8 RECLAMAÇÕES

O laboratório deve possuir uma política e procedimento para solucionar reclamações recebidas de clientes e outras partes. Registros de reclamações, investigações e ações corretivas implementadas devem ser mantidos.

4.9 CONTROLE DE TRABALHOS DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÃO NÃO CONFORME

4.9.1 O laboratório deve possuir uma política e procedimento para implementação quando, os resultados de seu trabalho não estiverem conformes com seus próprios procedimentos, ou com os requisitos do cliente. Os mesmos devem assegurar que:

- Responsabilidades e autoridades sejam designadas para o trabalho não conforme, e ações sejam tomadas;
- Avaliem a importância de um trabalho não conforme;
- A correção seja realizada de imediato;
- Caso necessário, notificar o cliente e cancelar o trabalho;
- A responsabilidade pela autorização de retomada ao trabalho seja definida;

4.9.2 Quando a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir, ou que existe dúvida sobre a conformidade de ações do laboratório com suas políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva (item 4.11 da Norma) devem ser seguidos de imediato.

4.10 MELHORIA

O laboratório deve buscar melhoria contínua de seu sistema de gestão da qualidade, através do uso da:

- Política da qualidade;
- Objetivos da qualidade;
- Resultados de auditorias;
- Análise de dados;
- Ações corretivas e preventivas;
- Análise crítica pela direção;

4.11 AÇÃO CORRETIVA

4.11.1 O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento, e autoridades apropriadas para implantar ações corretivas.

4.11.2 O procedimento para análise de ação corretiva, deve iniciar com uma investigação para determinação da causa raiz do problema.

4.11.3 O laboratório deve identificar potenciais ações corretivas, onde for necessário, selecionar e implementar as ações para eliminação do problema, para eliminá-lo e prevenir sua reincidência. As ações corretivas devem ser proporcionais aos riscos dos problemas, e deve-se documentar e implementar mudanças necessárias, provenientes de investigações de ações corretivas.

4.11.4 Para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes, devem-se monitorar os resultados.

4.11.5 Auditorias adicionais devem ser realizadas quando não-conformidades causarem dúvidas sobre as próprias políticas e procedimentos, ou sobre a conformidade do laboratório com a Norma.

4.12 AÇÃO PREVENTIVA

4.12.1 Melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades devem ser identificados.

Caso sejam necessárias ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir possibilidades de ocorrência dessas não-conformidades, aproveitando oportunidades de melhoria.

4.12.2 Os procedimentos devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantia de eficácia.

4.13 CONTROLE DE REGISTROS

4.13.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Registros da qualidade devem:

- Relatórios de auditorias internas;
- Relatórios de análises críticas pela direção;
- Registros de ações corretivas e preventivas;

4.13.2 Todos os registros devem:

- Ser legíveis;
- Armazenados e preservados de forma a serem recuperados;
- Ser mantidos em ambientes adequados;
- Prevenir danos, deterioração ou perda;
- Ser mantidos seguros e com confidencialidade;

4.13.3 O laboratório deve ter procedimentos para proteção e para fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente, e prevenir acesso não autorizado nesses registros.

4.13.4 Em relação aos registros técnicos, o laboratório deve preservar por um período definido, registros de observações originais, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Estes devem incluir, a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.

4.13.5 Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento que são realizados, e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.

4.13.6 Quando ocorrem erros nos registros, os mesmos devem ser riscados, não apagados. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que o corrigir.

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

4.14.1 Devem ser realizadas auditorias internas das atividades do laboratório, periodicamente e de acordo com cronograma e procedimentos estabelecidos, para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e esta Norma.

O programa deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejá-las e organizá-las.

Devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado, e que seja, preferencialmente, independente da atividade a ser auditada.

4.14.2 Quando constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações, correção ou validade dos resultados do laboratório, o mesmo deve tomar ações corretivas de imediato, e notificar os clientes por escrito, caso as investigações demonstrem que os seus resultados podem ter sido afetados.

4.14.3 Devem ser registradas:

- A área da atividade auditada;
- As constatações da auditoria;
- Ações corretivas dela decorrentes;

4.14.4 Atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e eficácia das ações corretivas tomadas.

4.15 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

4.15.1 A Alta Direção deve, de acordo com cronograma e procedimento predeterminados, realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e de suas atividades, promovendo mudanças necessárias para assegurar sua melhoria contínua. A mesma deve considerar:

- A adequação das políticas e procedimentos;
- Relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;
- Resultados de auditorias internas recentes;
- Ações corretivas e preventivas;
- Avaliações realizadas por organizações externas;
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
- Mudanças no volume e tipo de trabalho;
- Realimentação de clientes;
- Reclamações;
- Recomendações para melhoria;
- Outros fatores relevantes, como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal;

4.15.2 As constatações das análises críticas pela direção, e ações delas decorrentes, devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.

5. REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

i. A correção e a confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório são determinadas de acordo com diversos fatores, como:

- Fatores humanos;
- Acomodações e condições ambientais;
- Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos;
- Equipamentos;
- Rastreabilidade da medição;
- Amostragem;
- Manuseio de itens de ensaio e calibração;

5.1.2 A contribuição destes fatores para a incerteza da medição, difere do tipo de ensaio e calibração. Eles devem ser considerados no desenvolvimento de métodos e procedimentos, treinamentos e seleção de pessoal, e calibração de seus equipamentos.

5.2 PESSOAL

5.2.1 O laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios/calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. O pessoal que realiza atividades específicas deve ser qualificado com base na:

- Formação;
- Treinamento;
- Experiência;
- Habilidades demonstradas;

E, além disso, também possua:

- Conhecimento da tecnologia utilizada para a fabricação do material ensaiado;
- Conhecimentos de requisitos legais e normas;
- Entendimento da importância dos desvios encontrados quando do uso normal deste material em questão;

5.2.2 A direção do laboratório deve estabelecer metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório, devendo ter uma política e procedimentos para identificação de necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal.

5.2.3 O laboratório deve utilizar pessoal empregado e contratado por ele. Em caso de utilização de pessoal adicional ou contratado, é dever do laboratório assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão.

5.2.4 O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal de apoio envolvido em ensaios e/ou calibrações. Para tal convém definir as seguintes responsabilidades:

- A respeito da realização dos ensaios e/ou calibrações;
- A respeito do planejamento dos ensaios e/ou calibrações, e com a avaliação dos resultados;
- Pelo relato de opiniões e interpretações;
- A respeito de modificação de métodos, e o desenvolvimento e validação de novos;

Definir também os seguintes tópicos:

- Especialização e experiência requeridas;
- Qualificações e programas de treinamento;
- Tarefas gerenciais;

5.2.5 A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar:

- Tipos particulares de amostragem;
- Ensaio ou calibração;
- Para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração;
- Para emitir opiniões e interpretações;
- E operar tipos particulares de equipamentos;

O laboratório deve manter registros da autorização, competência, qualificação profissional, treinamento, habilidades e experiências relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo contratados, devendo estes registros estar prontamente disponíveis e atualizados.

5.3 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

5.3.1 As instalações para ensaio ou calibração devem ser no sentido de proporcionar a correta realização dos mesmos, devendo assegurar que as condições ambientais não invalidem resultados ou afetem sua qualidade, de forma que fatores ambientais que possam afetar resultados, estejam documentados.

5.3.2 Deve-se monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido por especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciarem a qualidade de resultados. Ensaios e calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.

5.3.3 Deve haver separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais as atividades são incompatíveis.

5.3.4 O acesso e uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios ou calibrações devem ser controlados.

5.3.5 Medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação do laboratório devem ser tomadas.

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

5.4.1 GENERALIDADES

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem:

- Amostragem;
- Manuseio;
- Transporte;
- Armazenamento;
- Preparação de itens a serem ensaiados, calibrados;
- Estimativa da incerteza da medição e técnicas estatísticas para análise de dados de ensaio ou calibração, onde apropriado;

O laboratório deve ter instruções sobre:

- O uso e operação de todos os equipamentos pertinentes;
- Manuseio e a preparação dos itens para ensaio ou calibração;

De modo que a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes ao trabalho devem ser mantidos atualizados, e prontamente disponíveis para o pessoal ver.

Desvios de métodos de ensaio e calibração devem ocorrer somente se estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.

5.4.2 SELEÇÃO DE MÉTODOS

Devem ser utilizados métodos de ensaio e calibração, incluindo métodos por amostragem, que atendam as necessidades do cliente e sejam apropriados para os ensaios ou calibrações.

Preferencialmente, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, assegurando a utilização da última edição válida de uma norma.

Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados, que tenham sido publicados em:

- Normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis;
- Textos ou jornais científicos relevantes;
- Especificados pelo fabricante do equipamento;

Também podem ser usados métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se forem apropriados para o uso e estiverem validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou calibrações, e em caso de mudança do mesmo, esta confirmação deverá ser repetida.

O laboratório deverá informar o cliente quando o método proposto por ele, for considerado impróprio ou desatualizado.

5.4.3 MÉTODOS DESENVOLVIDOS PELO LABORATÓRIO

A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada, e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados.

Os planos devem ser atualizados na medida que o desenvolvimento do método prosseguir, e deve-se assegurar a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.

5.4.4 MÉTODOS NÃO NORMALIZADOS

O emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados deve:

- Ser submetido a acordo com o cliente;
- Incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio ou calibração;
- Ser devidamente validado antes do uso;

Procedimentos para os novos métodos de ensaio e calibração devem conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação adequada;
- Escopo;
- Descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;
- Parâmetro ou grandezas e faixas a serem determinadas;
- Aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;
- Padrões de referência e materiais de referência requeridos;
- Condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário;
- Descrição do procedimento;
- Critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;
- Dados a serem registrados e método de análise e apresentação;
- Incerteza ou procedimento para estimativa da incerteza;

5.4.5 VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

5.4.5.1 A validação é a confirmação, por exame e fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.

5.4.5.2 O laboratório deve validar:

- Métodos não normalizados;
- Métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório;
- Métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos;
- Ampliações e modificações de métodos normalizados;

Sendo que a validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório também deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para uso.

A técnica usada para determinação do desempenho de um método pode ser uma dessas, ou uma combinação das mesmas:

- Calibração com uso de padrões ou materiais de referência;
- Comparações com resultados obtidos com outros métodos;
- Comparações interlaboratoriais;
- Avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;
- Avaliação da incerteza de resultados, com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática;

Quando ocorrerem mudanças em métodos não normalizados já validados, convém que a influência destas mudanças seja documentada e, se apropriado, que seja realizada nova validação.

5.4.5.3 A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.

5.4.6 ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO

5.4.6.1 Um laboratório, de ensaio ou calibração, que realiza suas próprias calibrações deve ter e aplicar, um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e todos os seus tipos.

5.4.6.2 Os laboratórios de ensaio devem ter e aplicar, procedimentos para estimativa de incertezas de medição. Em casos onde a natureza do método impedir o cálculo rigoroso da incerteza de medição, o laboratório deve ao menos tentar identificar todos os componentes de incerteza, e fazer uma estimativa razoável. A forma de relatar o resultado não pode dar uma impressão errada da incerteza, e isso deve ser garantido pelo laboratório.

5.4.6.3 Quando estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza importantes para uma determinada situação, devem ser considerados usando métodos de análise apropriados. Podem ser algumas das fontes de incerteza:

- Padrões e materiais de referência utilizados;
- Métodos e equipamentos usados.;
- Condições ambientais;
- Propriedades e condição do item ensaiado ou calibrado;
- Operador;

5.4.7 CONTROLE DE DADOS

5.4.7.1 Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas, e de maneira sistemática.

5.4.7.2 Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, é dever do laboratório assegurar que:

- O software de computador desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso;
- Sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados, considerando a integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados;
- Os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para manter a integridade dos dados de ensaio e calibração;

5.5 EQUIPAMENTOS

5.5.1 O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para:

- Amostragem;
- Medição e ensaio para o bom desempenho dos ensaios/calibrações;

Em casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.

5.5.2 Equipamentos e softwares usados para ensaio, calibração e amostragem devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados.

Antes de ser colocado em uso, o equipamento deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório, e da norma pertinente.

5.5.3 Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.

5.5.4 Deve ser univocamente identificado cada item do equipamento e seu software usado para ensaio e calibração, que seja significativo para o resultado, quando praticável.

5.5.5 Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software, que sejam significativos para os ensaios ou calibrações realizados, devendo incluir no mínimo:

- Nome do item do equipamento e de seu software;
- Nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- Verificações de que o equipamento atende às especificações;
- Localização atual, quando apropriado;
- Instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência a sua localização;
- Datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração;
- Plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento;
- Quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento;

5.5.6 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Quando o equipamento de medição for utilizado fora das instalações permanentes do laboratório, podem ser necessários procedimentos adicionais.

5.5.7 Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, manuseado incorretamente, produza resultados suspeitos, mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados, devendo ser isolado e identificado

como fora de serviço, até que seja consertado e verificado por meio de calibração, seu correto funcionamento.

O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios/calibrações anteriores, devendo colocar em prática o procedimento para “Controle de trabalho não conforme”.

5.5.8 Todo equipamento que necessitar de calibração, sempre que possível, deve ser etiquetado, codificado ou identificado de outro modo, indicando a situação de sua calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da mesma.

5.5.9 Quando o equipamento sair do controle direto do laboratório, o mesmo deve assegurar que o funcionamento e calibração do equipamento sejam verificados, e sejam satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em uso.

5.5.10 Verificações intermediárias para manutenção da confiança na calibração do equipamento, devem ser realizadas com um procedimento definido.

5.5.11 Onde as calibrações originarem um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que as cópias sejam atualizadas corretamente.

5.5.12 O equipamento de ensaio e calibração, incluindo hardware como software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações.

5.6 RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO

5.6.1 GENERALIDADES

Todo equipamento utilizado para ensaios ou calibrações, incluindo equipamentos de medições auxiliares, que tenham efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado, deve ser calibrado antes de entrar em serviço.

É dever do laboratório estabelecer um programa e procedimento para a calibração de seus equipamentos.

5.6.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

5.6.2.1 CALIBRAÇÃO

5.6.2.1.1 Para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que, assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.6.2.1.2 Existem certas calibrações que atualmente não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões apropriados, como:

- O uso de materiais de referência certificados, provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, física ou química ao material;
- O uso de métodos especificados e/ou padrões consensados que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas;

Sendo que, a participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida sempre que possível.

5.6.2.2 ENSAIO

5.6.2.2.1 Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados em 6.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que se tenha estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Neste caso, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária.

Se a calibração for o fator dominante para a incerteza total, convém que os requisitos sejam rigorosamente atendidos.

5.6.2.2.2 Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade exigidos para os laboratórios de calibração, como por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados, são requeridos.

5.6.3 PADRÕES DE REFERÊNCIA E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

5.6.3.1 PADRÕES DE REFERÊNCIA

O laboratório deve ter um programa e procedimento para calibração dos seus padrões de referência. Seus padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade.

Esses padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados somente para calibração, não para outras finalidades, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado.

Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.

5.6.3.2 MATERIAIS DE REFERÊNCIA

Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis as unidades de medida SI, ou a materiais de referência certificados. Materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que isso for técnica e economicamente praticável.

5.6.3.3 VERIFICAÇÕES INTERMEDIÁRIAS

As verificações necessárias à manutenção da confiança na situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.

5.6.3.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O laboratório deve ter procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração, protegendo sua integridade.

5.7 AMOSTRAGEM

5.7.1 O laboratório deve ter um plano e procedimentos para amostragem, quando realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente.

O plano e o procedimento de amostragem devem estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada, e os planos devem, sempre que viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados.

O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio e calibração.

5.7.2 Quando o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio ou calibração, e devem ser comunicados ao pessoal apropriado.

5.7.3 O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes relacionados à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza. Estes registros devem incluir:

- O procedimento de amostragem usado;
- A identificação do amostrador;
- As condições ambientais, se pertinente;
- Diagramas, ou outros meios equivalentes, para identificar o local da amostragem;
- As estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem, se apropriado;

5.8 MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

5.8.1 O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração, e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

5.8.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaio e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado assegurado que os itens não sejam confundidos fisicamente, nem quando citados em registros ou outros documentos.

5.8.3 No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração, devem ser registrados as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração.

Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais antes de prosseguir, e deve registrar a discussão.

5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração, durante o armazenamento, manuseio e preparação.

Quando um item de ensaio ou calibração tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade desse item ou parte dele.

5.9 GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

5.9.1 O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente podendo incluir, não limitado, ao seguinte:

- Uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- Participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- Ensaios ou calibrações replicadas, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- Reensaio ou recalibração de itens retidos;
- Correlação de resultados de características diferentes de um item;

5.9.2 Os dados de controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, deve ser tomada ação planejada para correção do problema, e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

5.10 APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

5.10.1 GENERALIDADES

Resultados de ensaios, calibrações, realizados devem ser relatados com:

- Exatidão;
- Clareza;
- Objetividade;
- Sem ambigüidade;
- De acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração;
- Um relatório de ensaio ou num certificado de calibração, com toda informação solicitada pelo cliente e necessária a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração, e informação requerida pelo método utilizado;

No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos, ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada.

Os relatórios de ensaio e certificados de calibração podem ser emitidos como impressos em papel, ou por transferência eletrônica de dados, desde que sejam atendidos os requisitos desta Norma.

5.10.2 RELATÓRIOS DE ENSAIO E CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, pelo menos as seguintes informações:

- Um título (“Relatório de ensaio”);
- Nome e endereço do laboratório;
- Identificação unívoca do relatório, tal como número de série, identificação em cada página com clara identificação do final do relatório;
- Nome e endereço do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Uma descrição, condição e identificação não ambígua dos itens ensaiados ou calibrados;
- Data de recebimento do item de ensaio ou calibração, e data de realização do ensaio ou calibração;
- Referência ao plano e procedimento de amostragem utilizados , quando pertinente para a validade ou aplicação dos resultados;
- Resultados do ensaio/calibração com as unidades de medida, onde apropriado;
- Nome, função e assinatura do pessoal autorizado para emissão do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados;

5.10.3 RELATÓRIOS DE ENSAIO

5.10.3.1 Os laboratórios de ensaio devem, onde necessário para interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

- Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições especiais de ensaio;
- Onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e especificações;
- Onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição;
- Onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações;

- Informações adicionais, requeridas por métodos específicos, clientes ou grupos de clientes;

5.10.3.2 Os relatórios de ensaio que contêm resultados de amostragem, se necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:

- Data da amostragem;
- Identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado;
- O local da amostragem;
- Uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- Detalhes das condições ambientais durante a amostragem;
- Qualquer norma ou especificação para o método ou procedimento de amostragem, assim como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão;

5.10.4 CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

5.10.4.1 Os certificados de calibração, se necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:

- As condições sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta;
- Evidência de que as medições são rastreáveis;

5.10.4.2 O certificado de calibração deve se referir somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais. Se for feita declaração de conformidade com uma especificação, ela deve identificar quais seções da especificação são ou não atendidas.

Quando for feita uma **declaração** de conformidade a uma especificação, omitindo-se resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência.

Quando forem feitas **declarações** de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.

5.10.4.3 Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

5.10.4.4 Um certificado de calibração não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

5.10.5 OPINIÕES E INTERPRETAÇÕES

Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente destacadas como tais no relatório de ensaio.

5.10.6 RESULTADOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO OBTIDOS DE SUBCONTRATADOS

Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

5.10.7 TRASMISSÃO ELETRÔNICA DE RESULTADOS

Devem ser atendidos os requisitos desta Norma, em caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos.

5.10.8 FORMATO DE RELATÓRIO E DE CERTIFICADOS

O formato deve ser projetado para atender cada tipo de ensaio ou calibração realizada, minimizando a possibilidade de equívoco ou uso incorreto. O leiaute também deve receber especial atenção, de modo a proporcionar ao leitor fácil assimilação de dados. Convém que os cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.

5.10.9 EMENDAS AOS RELATÓRIOS DE ENSAIO E CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

Devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, contendo a declaração: "Suplemento do Relatório de Ensaio/Certificado de calibração número...", ou de forma similar.

Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma. Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado, devendo conter uma referência ao original que está sendo substituído.

6. DIAGNÓSTICO

Em 2001 foi implementado na empresa, um sistema de gestão da qualidade com base na Norma ISO 9001, porém sem obter a certificação externa. Isso se deve ao fato de que, naquele momento, o custo era muito elevado para a Spectroscan, principalmente em relação à questão de consultoria.

Nesta época foram criados os documentos relacionados ao sistema da qualidade da empresa, como um plano da qualidade, os procedimentos, as instruções de trabalho e respectivos formulários e a lista mestra de documentos, existentes até os dias de hoje.

Esses, são disponibilizados e utilizados, porém não receberam muitas modificações, e então revisões ao longo dos anos. As instruções de trabalho encontram-se afixadas nos respectivos postos de trabalho, onde também se encontram informações de fornecedores para manutenção do equipamento e cópia do certificado da última calibração realizada.

A política da qualidade foi definida e divulgada na empresa, mas não foi atualizada durante este período. Mas não existe um manual da qualidade, onde todas essas informações encontram-se formalmente relacionadas.

Com o correr dos anos, manteve-se a utilização desse sistema de gestão, sem realizar sua constante manutenção e atualização, não havendo na empresa uma pessoa com funções atribuídas nesse sentido. Assim, o sistema de gestão da qualidade na Spectroscan encontra-se defasado, necessitando de esforços no sentido de atualização e manutenção.

Em 2001 foi lançada a primeira versão desta Norma ISO/IEC 17025, específica para laboratórios de ensaio e calibração, a qual foi tecnicamente revisada em 2005. Como a mesma tem correlação com a ISO 9001, por utilizá-la como uma de suas bases, a realização de todas essas ações de atualização e manutenção para o sistema de gestão da qualidade, agora voltadas à ISO/IEC 17025:2005, vem a ser hoje a melhor opção para o sistema de gestão da qualidade da Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda.

6.1 COMPARATIVO

Para a acreditação conforme ISO/IEC 17025:2005, algumas atitudes deverão ser tomadas no sentido de adequação do sistema com os requisitos desta Norma. Segue abaixo quadro comparativo entre os requisitos da Norma, e a situação atual do sistema de gestão da qualidade do laboratório, respectivamente:

REQUISITOS DA NORMA ISO/IEC 17025:2005	A SPECTROSCAN ATENDE A ESTE REQUISITO? (SIM/NÃO)	COMO? (POSSUI?OU IRÁ ATENDER?)
4. REQUISITOS DA DIREÇÃO		
4.1 Organização		
4.1.1 Evidência de constituição legal.	SIM	Possui alvará, cnpj, inscrição municipal e cumpre com suas obrigações fiscais
4.1.2 Atende requisitos desta Norma.	NÃO	Estará adequada através da implementação da proposta aqui desenvolvida
4.1.3 Trabalhos realizados interna e externamente à organização.	SIM	Existem instruções de trabalho para trabalhos realizados interna e externamente à organização
4.1.4 Para Laboratórios pertencentes a uma organização.	N/A	
4.1.5 Deve: a) ter pessoal gerencial e técnico que além de suas responsabilidades, possuam autoridade e recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade	NÃO	Deverá ser definido o pessoal responsável

b)assegurar ausências de pressões internas ou externas	SIM	Deverá ser definido formalmente
c)ter políticas e procedimentos assegurando confidencialidade, direitos de propriedade, armazenamento e transmissão eletrônica de resultados	NÃO	Deve ser formalizado através de um procedimento
d)ter políticas e procedimentos que evitem atividades que possam diminuir a confiança e imparcialidade	NÃO	Deve ser formalizado
e)definir a estrutura organizacional e gerencial	SIM	Existem definições, mas deverão ser atualizadas de acordo com a estrutura atual
f)especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal envolvido com a qualidade dos ensaios realizados	SIM	Existem definições nesse sentido, mas deverão ser atualizados de acordo com a estrutura atual
g)prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração	SIM	Existe uma seqüência já estabelecida entre os técnicos e engenheiros, e em casos de necessidade de treinamentos
h)ter gerência técnica com responsabilidade total pelas operações técnicas e provisão de recursos	SIM	São duas pessoas, sendo essas os signatários, que respondem a este requisito
i)nomear o gerente da qualidade, com responsabilidade e autoridade definidas	NÃO	assumirá esta função, assim como suas responsabilidades e autoridade em relação ao sistema da qualidade
j)designar substitutos para o	NÃO	Devem ser definidos

peçoal-chave no nível gerencial		
k)assegurar que seu peçoal está consciente da importância de suas atividades, e de como contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão da qualidade	NÃO	Deverão ser tomadas atitudes nesse sentido, como palestras para integração com o tema e outras atividades
4.1.6 A Alta Direção deve assegurar que processos adequados de comunicação sejam estabelecidos	NÃO	Devem ser formalmente estabelecidos
4.2 Sistema de gestão		
4.2.1 O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão de acordo com o escopo de suas atividades.A documentação do sistema deve ser comunicada, disponível e de entendimento de todos, sendo implementada por peçoal apropriado.	NÃO	Para que este requisito seja cumprido deve-se fazer uma atualização de toda a documentação pertinente ao sistema de gestão da qualidade, agora com foco para a Norma ISO 17025, por peçoal apropriado
4.2.2 A política da gestão da qualidade e uma declaração da qualidade, devem ser definidas no manual da qualidade.A declaração da política da qualidade deve ser emitida pela Alta Direção, contendo o mínimo exigido pela Norma.	NÃO	em vigor deve ser atualizada, e um manual da qualidade deve ser formalmente elaborado.
4.2.3 A Alta Direção deve evidenciar seu comprometimento com o sistema de gestão da qualidade e melhoria do mesmo.	NÃO	Com um sistema da qualidade mais ativo isto deve ser evidenciado
4.2.4 A Alta Direção deve	SIM	Isso já ocorre na prática

comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente		
4.2.5 O manual da qualidade deve referenciar procedimentos complementares, técnicos e descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão	NÃO	Deve ser formulado
4.2.6 Atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, devem estar definidas no manual da qualidade	NÃO	Estas descrições devem ser feitas e incluídas no manual da qualidade
4.2.7 A Alta Direção deve assegurar a integridade do sistema de gestão quando houver mudanças no mesmo	NÃO	Com um sistema da qualidade mais ativo isto deve ser assegurado através de ação, documentação
4.3 Controle de documentos		
4.3.1 Generalidades Deve-se ter e manter procedimentos para controle de todos os documentos do seu sistema de gestão	SIM	Os procedimentos atuais devem ser revisados
4.3.2 Aprovação e emissão dos documentos		
4.3.2.1 Todos os documentos emitidos integrantes do sistema de gestão, devem ser analisados e aprovados por pessoal autorizado, antes de serem emitidos.	SIM	O procedimento existente está conforme
4.3.2.2 Os procedimentos devem assegurar que:		

a) edições autorizadas dos documentos estejam disponíveis nos locais de utilização	SIM	O procedimento existente está conforme
b) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e revisados	SIM	O procedimento existente está conforme
c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam imediatamente removidos	SIM	O procedimento existente está conforme
d) documentos obsoletos retidos sejam devidamente identificados	SIM	O procedimento existente está conforme
4.3.2.3 Os documentos do sistema de gestão da qualidade devem ser univocamente identificados.	SIM	O procedimento existente está conforme
4.3.3 Alterações em documentos		
4.3.3.1 Devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original.	SIM	O procedimento existente está conforme
4.3.3.2 Se praticável, o texto alterado ou novo deve ser identificado no documento	SIM	O procedimento existente está conforme
4.3.3.3 Em caso do sistema para controle da documentação, permitir emendas manuscritas dos documentos, definir procedimentos e pessoas autorizadas para isso	NÃO	Deverá ser incluída no PR-02 esta informação
4.3.3.4 Devem ser definidos procedimentos para descrever	SIM	O procedimento existente

como são realizadas e controladas as alterações nos documentos de sistemas computadorizados		está conforme
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos		
4.4.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos	SIM	Existe procedimento para isso
4.4.2 Registros das análises críticas devem ser mantidos, incluindo quaisquer alterações significativas	SIM	O procedimento existente está conforme
4.4.3 Qualquer trabalho subcontratado pelo laboratório deve ser analisado criticamente	NÃO	Este requisito deve ser adicionado ao respectivo procedimento
4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato	NÃO	Este requisito deve ser reforçado no respectivo procedimento
4.4.5 Se um contrato precisar ser modificado, com o trabalho já iniciado, o mesmo processo de análise crítica do contrato deve ser repetido. Emendas devem ser comunicadas a todos os afetados	SIM	O procedimento existente está conforme
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações		
4.5.1 Em caso de subcontratação de trabalhos, o fornecedor contratado pelo laboratório deve ser competente, atendendo esta	SIM	Está descrito no procedimento referente a aquisições, PR-03

Norma por exemplo		
4.5.2 O laboratório deve informar esta subcontratação ao cliente, por escrito, e se apropriado, receber a aprovação do mesmo, por escrito também	NÃO	Deve ser implantado formulário para isso
4.5.3 O laboratório é responsável pelo cliente pelo trabalho do subcontratado	SIM	Isto ocorre na prática
4.5.4 O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza, e registro da conformidade dos mesmos com esta Norma	NÃO	Deve aprimorar esse cadastro acrescentando conformidades dos fornecedores com a Norma
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos		
4.6.1 O laboratório deve ter uma política e procedimento para a seleção e compra de serviços e suprimentos	SIM	Existe procedimento para isso
4.6.2 O laboratório deve garantir que os suprimentos que afetam a qualidade dos ensaios, não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados	SIM	O procedimento existente está conforme
4.6.3 Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade dos resultados, devem conter descrição dos serviços ou suprimentos solicitados	SIM	O procedimento existente está conforme
4.6.4 O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais, suprimentos e serviços que afetam a qualidade dos ensaios,	SIM	O procedimento existente está conforme

e manter registros dessas avaliações listando os aprovados		
4.7 Atendimento ao cliente		
4.7.1 O laboratório deve cooperar com seus clientes, para esclarecer seus pedidos e monitorá-los, desde que assegure a confidencialidade em relação aos outros clientes	SIM	Isto já ocorre na sequência dos trabalhos
4.7.2 O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes, aprimorando suas atividades, o sistema e seu atendimento	SIM	Possui formulário para isso, devendo ser atualizado e utilizado
4.8 Reclamações		
O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes	NÃO	Deve ser elaborado este procedimento
4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme		
4.9.1 Deve-se implementar uma política e procedimentos quando quaisquer aspectos do trabalho do laboratório não estiverem conformes com seus próprios procedimentos, ou com os requisitos do cliente. A política e os procedimentos devem garantir que:	SIM	Existe procedimento para isso
a) sejam designadas		

responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme, e sejam definidas e tomadas ações	SIM	O procedimento existente está conforme
b) seja realizada uma avaliação da importância do trabalho não-conforme	SIM	O procedimento existente está conforme
c) seja efetuada a correção imediata	SIM	O procedimento existente está conforme
d) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho cancelado	NÃO	Deve ser incluído no procedimento
e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho	SIM	O procedimento existente está conforme
4.9.2 Quando a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir, os procedimentos de ação corretiva (item 4.11) devem ser seguidos de imediato	SIM	O procedimento existente está conforme
4.10 Melhoria		
O laboratório deve aprimorar constantemente a eficácia do seu sistema de gestão, através do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção	NÃO	Este requisito será cumprido com a implantação desta Norma, e constante manutenção do sistema de gestão da qualidade
4.11 Ação corretiva		

4.11.1 Generalidades		
O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas	SIM	O procedimento existente está conforme
4.11.2 Análise de causas		
O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)-raiz do problema	SIM	O procedimento existente está conforme
4.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas		
O laboratório deve identificar potenciais ações corretivas, devendo selecionar e implementar ações mais prováveis para eliminar o problema, e prevenir sua reincidência	NÃO	Deve ser incluído no procedimento existente
Deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas, resultantes das investigações relacionadas às ações corretivas	NÃO	Deve ser incluído no procedimento existente
4.11.4 Monitoramento de ações corretivas		
O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes	SIM	O procedimento existente está conforme
4.11.5 Auditorias adicionais		
Onde a identificação das não-conformidades gerar dúvida no	SIM	O procedimento existente

laboratório sobre sua conformidade com suas próprias políticas e procedimentos, o laboratório deve garantir que as áreas apropriadas sejam auditadas o mais breve possível		está conforme
4.12 Ação preventiva		
4.12.1 Melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades devem ser identificadas. Um plano de ação deve ser realizado para não ocorrência de não-conformidades e como oportunidade de melhoria	SIM	O procedimento existente está conforme
4.12.2 Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início das ações, e controles das mesmas, para garantir eficácia	SIM	O procedimento existente está conforme
4.13 Controle de registros		
4.13.1 Generalidades		
4.13.1.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para manter e dispor os registros técnicos e da qualidade	SIM	O procedimento existente está conforme
4.13.1.2 Todos os registros devem ser legíveis, preservados e prontamente recuperados, em instalações adequadas. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido	SIM	O procedimento existente está conforme
4.13.1.3 Todos os registros		

devem ser mantidos seguros e com confidencialidade	SIM	O procedimento existente está conforme
4.13.1.4 O laboratório deve possuir procedimentos para proteger, e fazer cópias de segurança de registros em meio eletrônico, e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros	SIM	O procedimento existente está conforme
4.13.2 Registros técnicos		
4.13.2.1 O laboratório deve preservar, por um período definido, registros das observações originais e uma cópia de cada relatório de ensaio emitido	SIM	Este requisito é cumprido na prática
4.13.2.2 Observações, dados e cálculos devem ser registrados quando são realizados e identificados à tarefa específica a que se referem	SIM	Este requisito é cumprido na prática
4.13.2.3 Erros nos registros devem ser riscados, não devendo ser apagados, sendo o valor correto colocado ao lado. Todas as alterações devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção, e para dados em meio eletrônico devem ser tomadas medidas equivalentes	NÃO	Deve ser implementado
4.14 Auditorias internas		
4.14.1 O laboratório deve realizar auditorias internas, cobrindo	SIM	O procedimento existente

todos os elementos do sistema de gestão		está conforme
4.14.2 Quando da constatação de dúvidas em relação à eficácia de suas operações, ações corretivas devem ser tomadas em tempo hábil	SIM	O procedimento existente está conforme
4.14.3 A área da atividade auditada, constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes devem ser registradas	SIM	O procedimento existente está conforme
4.14.4 Atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas	SIM	O procedimento existente está conforme
4.15 Análise crítica pela direção		
4.15.1 A Alta Direção deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio	NÃO	Deverá ser adotada uma sistemática para tal
4.15.2 Constatações das análises críticas pela direção e ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que a realização destas ações ocorra em um prazo adequado e combinado	NÃO	Deverá ser adotada uma sistemática para tal
5 Requisitos técnicos		
5.1 Generalidades		

5.1.1 Fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade, amostragem e manuseio de itens de ensaio determinam a confiabilidade dos ensaios	SIM	São considerados esses fatores
5.1.2 Esses fatores devem ser considerados no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio	SIM	São considerados esses fatores
5.2 Pessoal		
5.2.1 O laboratório deve assegurar a competência de pessoal que opera equipamentos, realizam ensaios, avaliam resultados e assinam relatórios	SIM	O laboratório possui mão de obra especializada contemplando técnicos, engenheiros, mestres e doutores
5.2.2 Devem ser estabelecidas metas sobre a formação, treinamento e habilidade do pessoal do laboratório	NÃO	Devem ser estabelecidas essas metas
5.2.3 O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele	SIM	Todos os funcionários são contratados do laboratório
5.2.4 Descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio devem ser mantidas	SIM	Existem registros destas funções, porém necessitam atualização
5.2.5 Devem ser autorizadas pessoas específicas para tipos particulares de amostragem, ensaio e emissão de relatórios.	SIM	Apenas reorganizar os registros das qualificações profissional e educacional do

Devem ser mantidos registros da qualificação profissional e educacional de todo o pessoal técnico, e estar prontamente disponível		pessoal técnico
5.3 Acomodações e condições ambientais		
5.3.1 As instalações do laboratório devem facilitar a correta realização dos ensaios, devendo assegurar que as condições ambientais não invalidem ou afetem a qualidade dos ensaios	SIM	As instalações estão coerentes, em nova sede do laboratório, anteriormente projetada e construída para isso
5.3.2 As condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas conforme especificações ou quando interferem na qualidade dos resultados	SIM	Equipamentos que necessitam de condições ambientais específicas, são mantidos desta forma
5.3.3 Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais ocorram atividades incompatíveis	SIM	Os equipamentos estão alocados em áreas específicas, considerando este requisito
5.3.4 O acesso e uso de áreas que afetam a qualidade dos ensaios devem ser controlados	SIM	O acesso aos locais de ensaio é restrito aos funcionários, para terceiros somente mediante acompanhamento
5.3.5 Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório	SIM	Existem condições de limpeza adequadas, assim como de arrumação, sendo

		necessário apenas esforços para manutenção
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos		
5.4.1 Generalidades		
O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios dentro do seu escopo. Deve possuir instruções sobre o uso de todos os equipamentos. Todas as instruções, normas, manuais e dados aplicáveis ao trabalho, devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal	SIM	Possui todos estes requisitos disponíveis e em ordem, sendo recomendável apenas uma atualização
5.4.2 Seleção de métodos		
O laboratório deve utilizar métodos de ensaio que atendam as necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios que realiza. Quando o cliente não especificar o método, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em normas	SIM	Utiliza procedimentos ou instruções de trabalho conformes com normas técnicas vigentes
5.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório		
Deve ser uma atividade planejada, e designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados, devendo	N/A	N/A

haver comunicação efetiva entre Todos os envolvidos		
5.4.4 Métodos não normalizados		
Devem ser submetidos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e da finalidade do ensaio.O método desenvolvido deve ser devidamente validado	N/A	N/A
5.4.5 Validação de métodos		
5.4.5.1 É a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos	N/A	N/A
5.4.5.2 O laboratório deve validar métodos não normalizados, criados pelo próprio laboratório, ampliações e modificações de métodos normalizados.A validação deve ser abrangente para atender as necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação	N/A	N/A
5.4.5.3 A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes	N/A	N/A
5.4.6 Estimativa de incerteza de medição		
5.4.6.1 Para laboratórios de		

ensaio/calibração que realizam suas próprias calibrações, deve haver um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e seus tipos de calibração	N/A	N/A
5.4.6.2 Os laboratórios de ensaio devem ter e aplicar procedimentos para a estimativa das incertezas de medição	NÃO	Não existe algo formalizado nesse sentido, deve ser implantado
5.4.6.3 Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação, devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados	NÃO	Não existe algo formalizado nesse sentido, deve ser implantado
5.4.7 Controle de dados		
5.4.7.1 Cálculos e transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de maneira sistemática	SIM	As revisões ocorrem em 100% dos ensaios
5.4.7.2 Quando se faz uso de computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio, o laboratório deve assegurar que:		
a) o software do computador esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados, como adequado para uso	SIM	Cumpre este requisito

b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados	SIM	Cumpre este requisito
c) os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados	SIM	Cumpre este requisito
5.5 Equipamentos		
5.5.1 O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios. Quando precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar o atendimento aos requisitos desta Norma	SIM	Isso ocorre na prática
5.5.2 Os equipamentos e seus Softwares usados para ensaio, devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas dos instrumentos, quando estas tiverem efeito significativo sobre os resultados	SIM	Existem padrões de medição rastreados internacionalmente em laboratórios de referência
5.5.3 Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório	SIM	

5.5.4 Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio, que seja significativo para o resultado, deve ser univocamente identificado	NÃO	Esta identificação deve ser atualizada, pois alguns equipamentos possuem identificação e outros não
5.5.5 Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios realizados, devendo incluir alguns itens específicos	SIM	Possui estes registros
5.5.6 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, assegurando seu correto funcionamento e prevenindo contaminação ou deterioração	SIM	Existe a documentação necessária e padrões de referência que acompanham o equipamento
5.5.7 Deve ser retirado de serviço o equipamento que produza resultados suspeitos, devendo ser isolado e claramente marcado como fora de serviço, até que tenha sido consertado e demonstrado por meio de ensaio, que esta funcionando corretamente	SIM	Apenas a identificação deve ser reforçada
5.5.8 Todo o equipamento que necessitar de calibração, sempre que praticável, deve ser etiquetado ou identificado para indicar a situação de calibração	SIM	Isso já ocorre na rotina do laboratório

5.5.9 Quando o equipamento sair do controle direto do laboratório, deve-se assegurar que o funcionamento e a situação de calibração do mesmo sejam verificados e sejam satisfatórios, antes da recolocação em serviço	SIM	Existe procedimento para isto
5.5.10 Quando necessário verificações intermediárias para a manutenção da confiança na calibração do equipamento, as mesmas devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido	NÃO	Deve ser implementado
5.5.11 Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, devem-se ter procedimentos que assegurem que as cópias sejam atualizadas corretamente	SIM	Existe procedimento para isto
5.5.12 O equipamento de ensaio, tanto hardware e software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios	SIM	Faz parte do procedimento de controle de instrumentos de medição
5.6 Rastreabilidade de medição		
5.6.1 Generalidades		
Todo equipamento utilizado em ensaios/calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço.O laboratório deve estabelecer um	SIM	Existe procedimento para isto

programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos		
5.6.2 Requisitos específicos		
5.6.2.1 Calibração	N/A	N/A
5.6.2.2 Ensaio		
Os requisitos apresentados em 5.6.2.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição.Quando a calibração não contribuir para a incerteza do resultado do ensaio, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode oferecer a incerteza de medição necessária	SIM	
5.6.2.2.2 Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível ou pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade dos laboratórios de calibração são requeridos?	SIM	São utilizadas tabelas para equivalência padronizadas
5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência		
5.6.3.1 Padrões de referência		
O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência, os mesmos devem ser calibrados por um organismo Que possa prover rastreabilidade	SIM	Cumpre requisito
5.6.3.2 Materiais de referência	SIM	Cumpre requisito

5.6.3.3 Verificações intermediárias	SIM	Cumpre requisito
5.6.3.4 Transporte e armazenamento		
O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência, prevenindo contaminação ou deterioração e protegendo sua integridade	SIM	Deve ser incluído no procedimento de controle dos equipamentos
5.7 Amostragem		
5.7.1 O laboratório deve ter um plano e procedimento para amostragem, quando ele realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio subsequente. Estes devem estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada, e sempre que viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados	N/A	
5.7.2 Onde o cliente solicitar desvios do procedimento de Amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e comunicados ao pessoal	N/A	

apropriado		
5.7.3 O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes relacionados à amostragem, que faz parte do ensaio que realiza	N/A	
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração		
5.8.1 O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e remoção dos itens de ensaio, considerando a proteção da integridade dos mesmos	SIM	Possui procedimento para isso
5.8.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaio, sendo mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado assegurando que os itens não sejam confundidos fisicamente, em registros e outros documentos	SIM	Possui metodologia implantada para tal
5.8.3 No recebimento do item de ensaio devem ser registradas anormalidades ou desvios das condições normais, conforme descritas no método de ensaio	SIM	Ocorre na prática, devendo apenas ser formalizado com o cliente
5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos e instalações		

adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio.Quando um item de ensaio tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios para armazenamento e segurança do mesmo	SIM	Possui instalações adequadas e seguras, assim como procedimento que cumprem com este requisito
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração		
5.9.1 O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade, para monitorar a validade dos ensaios realizados	SIM	Possui mas deve ser atualizado
5.9.2 Os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados	SIM	Existe metodologia para isso
5.10 Apresentação de resultados		
5.10.1 Generalidades		
Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio. Os resultados devem ser relatados	SIM	Os relatórios emitidos cumprem todos esses requisitos

num relatório de ensaio e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados do ensaio, e requerida pelo método utilizado		
5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração		
Cada relatório de ensaio deve incluir, ao menos as seguintes informações		
a) um título	SIM	Cumpre
b) nome e endereço do laboratório	SIM	Cumpre
c) identificação unívoca do relatório de ensaio	SIM	Cumpre
d) nome e endereço do cliente	SIM	Cumpre
e) identificação do método utilizado	SIM	Cumpre
f) uma descrição, condição e identificação não ambígua do item ensaiado	SIM	Cumpre
g) data do recebimento do item para ensaio e data da realização do ensaio	SIM	Cumpre
h) referência ao plano de amostragem utilizado pelo laboratório ou outros organismos	N/A	
i) resultados do ensaio onde apropriado	SIM	Cumpre
j) nome, função e assinatura da pessoa autorizada para emissão do relatório de ensaio	SIM	Cumpre

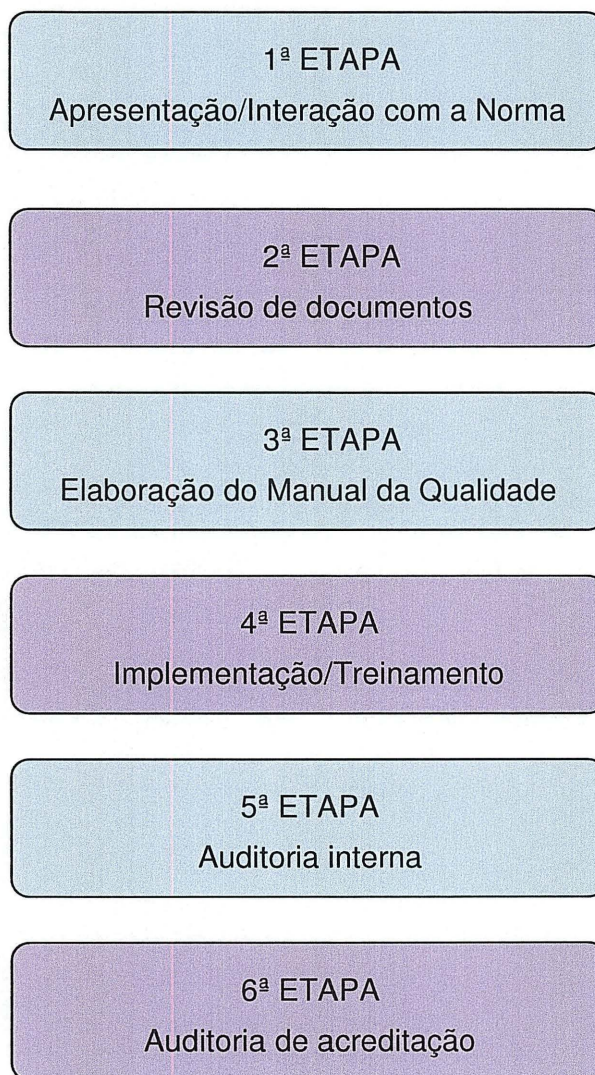
k)onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados	NÃO	Não adota esse tipo de declaração
5.10.3 Relatórios de ensaio		
5.10.3.1Como adição, os relatórios de ensaio devem incluir onde necessário:		
a)desvios do método	SIM	Registros vide relatório
b)onde pertinente, uma declaração da conformidade ou não aos requisitos e especificações	SIM	Registros vide relatório
c)uma declaração sobre a incerteza estimada da medição	NÃO	Implantar
d)onde apropriado, interpretações e opiniões	SIM	Registros vide relatório
e)informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos	SIM	Registros vide relatório
5.10.3.2 Os resultados de ensaio que contêm resultados de amostragem, devem incluir:		
a)data da amostragem	N/A	
b)identificação sem ambigüidade do material	N/A	
c)local da amostragem	N/A	
d)uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados	N/A	
e)detalhes das condições ambientais durante a amostragem	N/A	

f) qualquer norma ou outra especificação para o método	N/A	
5.10.4 Certificados de calibração	N/A	N/A
5.10.5 Opiniões e interpretações		
Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as mesmas foram feitas, devendo também destacar claramente como tais no relatório de ensaio	NÃO	Deve ser mencionado no relatório
5.10.6 Resultados de ensaio e calibração obtidos e subcontratados		
Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados	N/A	
5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados		
Para transmissão de resultados de ensaio por telefone, fax ou por meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma	SIM	Cumprido o requisito
5.10.8 Formato de relatórios e de certificados		
O formato deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio realizado e minimizar a possibilidade de equívoco	SIM	Cumprido o requisito
5.10.9 Emendas aos relatórios de		

ensaio e certificados de calibração		
As emendas a um relatório de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, e devem atender a todos os requisitos desta Norma	SIM	Cumpre o requisito

7. PROPOSTA

De acordo com a situação diagnosticada para o sistema de gestão da qualidade na Spectroscan, proponho aqui um plano com diretrizes para implantação da respectiva Norma na Empresa:



Seguem abaixo especificações de cada uma das etapas:

1ª ETAPA: Apresentação/Interação com a Norma

Nesta primeira etapa, será realizada uma apresentação que terá como tema a qualidade, as normas ISO, e em especial algumas informações sobre a Norma ISO 17025. A mesma será direcionada para todos os funcionários da Spectroscan, e terá como propósito a familiarização de todos com o tema, assim como a conscientização em relação à qualidade, relacionando o impacto das atividades de cada um na prática com a qualidade, de forma isolada, assim como seu impacto para o todo, resultado final. Será finalizada com a apresentação do cronograma elaborado para a acreditação da Spectroscan, de acordo com as exigências da Norma ISO/IEC 17025:2005, contendo as respectivas ações, pessoal envolvido e prazos.

Antecipadamente a esta apresentação, um(a) funcionário(a) deverá ser nomeado pela alta direção como Gestor(a) da Qualidade, de forma acoplada as demais funções já desempenhadas, se necessário. Assim a apresentação será conduzida na sede da Spectroscan, pelo(a) Gestor(a) da Qualidade, com data e horário definidos em acordo com a Alta Direção, e divulgados com antecedência pelo seu representante. Sua duração deverá ser em torno de 30 minutos, não devendo extrapolar um limite máximo de uma hora, com espaço para dúvidas e perguntas logo na sequência.

2ª ETAPA: Revisão de documentos

Nesta segunda etapa, será realizada a atualização da documentação do sistema de gestão da qualidade, onde o Gestor(a) da Qualidade irá revisar os procedimentos e formulários existentes, sendo assim originadas novas versões dos mesmos, e também criados novos documentos, para adequação à norma. Para revisão das instruções de trabalho o Gestor(a) da Qualidade contará com a

ajuda da parte técnica, de forma a deixar ao final desta etapa, todos estes documentos em concordância com a norma.

3ª ETAPA: Elaboração do Manual da Qualidade

Nesta terceira etapa será elaborado o Manual da Qualidade, pelo(a) Gestor(a) da Qualidade. Para isso a Política da Qualidade será redefinida com a Alta Direção, além de serem definidos com a mesma, os objetivos que a Spectroscan deseja alcançar, e os indicadores para mensuração ao longo do tempo.

O Gestor(a) da Qualidade irá descrever as funções existentes na organização, assim como definir a matriz de responsabilidades e autoridades. Na seqüência um novo organograma deve ser criado. Estes itens serão incluídos no Manual da Qualidade.

Os procedimentos, instruções de trabalho e formulários, devidamente revisados na etapa anterior, serão formalmente relacionados com seus respectivos itens da Norma neste Manual.

Nesta etapa será definido com a Alta Direção qual será o escopo de acreditação, sendo este citado neste Manual.

4ª ETAPA: Implementação/Treinamento

Nesta quarta etapa, o Gestor(a) da Qualidade irá coordenar a implementação do novo Sistema de Gestão da Qualidade com base na Norma ISO 17025 na Spectroscan.

Documentos defasados devem estar devidamente identificados como obsoletos e cancelados, organizados em arquivo morto, devidamente sinalizados e arquivados, para que não ocorram falhas nesta e nas próximas etapas.

Toda a documentação do novo Sistema deve estar corretamente disponibilizada, eletrônica e fisicamente, sendo assim conduzido um treinamento

aos funcionários da Spectroscan, com explicações e demonstrações sobre a utilização deste novo Sistema.

5ª ETAPA: Auditoria interna

Para a auditoria interna será definida e comunicada uma data para a sua realização, podendo assim ser escolhido no dia, de forma aleatória, um ou mais ensaios realizados para ser auditado. O Gestor(a) da Qualidade pode conduzi-la desde que não pertença ao setor a ser auditado. Posteriormente, caso se faça necessário, mais um(a) funcionário(a) da Spectroscan poderá receber treinamento em auditoria.

Após a auditoria interna, algumas correções e melhorias poderão ser solicitadas pelo Gestor(a) da Qualidade ao setor, havendo ou não a necessidade de uma nova auditoria interna após as alterações no sistema estarem implementadas, para que assim se possa prosseguir para a auditoria de acreditação.

6ª ETAPA: Auditoria de acreditação

Após a escolha da empresa auditora e realização de auditoria, a empresa pode obter sua recomendação para acreditação de forma direta, ou novas alterações e melhorias ainda poderão ser solicitadas. Para este segundo caso, será necessário um prazo para a realização destas alterações para assim ser realizada recomendação da organização.

Com sua competência técnica comprovada, de acordo com o escopo definido e os requisitos da Norma ISO IEC 17025: 2005, a Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda receberá seu certificado de acreditação válido por 3 anos. Neste período ocorrerão auditorias externas anualmente, para manutenção da acreditação. O(a) Gestor(a) da Qualidade deve então trabalhar mantendo e aprimorando continuamente o sistema então implantado.

8. CRONOGRAMA

Segue abaixo uma sugestão de cronograma para atividades propostas:

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
4. Requisitos da direção			
4.1 Organização			
4.1.1 Constituição legal	Ok		
4.1.2 Requisitos da Norma	implantar	GQ	até 30/11/10
4.1.3 Trabalhos internos/externos	Ok		
4.1.4 Laboratórios pertencentes à uma organização	N/A	N/A	
4.1.5 O Laboratório deve:			
a) definir pessoal e responsável pelo sistema de gestão da qualidade	definir	AD	até 08/10/10
b) ausência de pressões	definir	AD+GQ	até 15/10/10
c) confidencialidade	formalizar	GQ	até 15/10/10
d) imparcialidade	implantar	GQ	até 15/10/10
e) estrutura organizacional e gerencial	atualizar	AD+GQ	até 15/10/10
f) especificar responsabilidades	atualizar	AD+GQ	até 15/10/10
g) supervisão pessoal ensaio	Ok		
h) gerência técnica	Ok		
i) Gestor(a) da Qualidade	definir	AD	até 08/10/10
j) substitutos pessoal chave	definir	AD	até 15/10/10
k) envolvimento pessoal	implantar	AD+GQ	até 20/10/10
4.1.6 Assegurar boa comunicação	implantar	AD+GQ	até 15/10/10
4.2 Sistema de gestão			
4.2.1 Sistema de gestão	implantar	GQ	até 31/10/10
4.2.2 Política da qualidade	atualizar	AD+GQ	até 20/10/10
4.2.3 Comprometimento AD	implantar	AD+GQ	até 20/10/10
4.2.4 Atender requisitos cliente	Ok	AD	
4.2.5 Manual da Qualidade	implantar	GQ	até 31/10/10
4.2.6 Definir responsabilidades técnicas e da qualidade no Manual	implantar	GQ	
4.2.7 Integridade sistema de gestão	implantar	AD	até 20/10/10
4.3 Controle de documentos			
4.3.1 Procedimento	atualizar	GQ	até 15/10/10
4.3.2 Aprovação e emissão de documentos			
4.3.2.1 Emissão de documentos	ok		

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
a) disponibilização	ok		
b) analisados/revisados	ok		
c) inválidos/obsoletos	ok		
d) identificação de obsoletos	ok		
4.3.2.3 Identificação	ok		
4.3.3 Alterações			
4.3.3.1 Aprovação	ok		
4.3.3.2 Identificação alteração	ok		
4.3.3.4 Controle e alteração dos documentos	ok		
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos			
4.4.1 Procedimento	ok		
4.4.2 Registros	ok		
4.4.3 Trabalho subcontratado	adicionar	GQ	até 20/10/10
4.4.4 Desvio contrato	adicionar	GQ	até 20/10/10
4.4.5 Emendas	ok		
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações			
4.5.1 Competência	ok		
4.5.2 Informar cliente	implantar	GQ	até 31/10/10
4.5.3 Responsabilidade	ok		
4.5.4 Cadastro e conformidades	implantar	GQ	até 31/10/10
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos			
4.6.1 Procedimento	ok		
4.6.2 Inspeção	ok		
4.6.3 Descrição	ok		
4.6.4 Avaliação	ok		
4.7 Atendimento ao cliente			
4.7.1 Confidencialidade	ok		
4.7.2 Realimentação	implantar	GQ	até 31/10/10
4.8 Reclamações	implantar	GQ	até 31/10/10
4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme			
4.9.1 Procedimento	ok		
a) responsabilidades e autoridades	ok		
b) avaliação	ok		
c) correção	ok		
d) notificar cliente	incluir	GQ	até 31/10/10
e) retomada trabalho	ok		
4.10 Melhoria	implantar	GQ	até 31/10/10

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
4.11 Ação corretiva			
4.11.1 Procedimento	ok		
4.11.2 Investigação	ok		
4.11.3 Seleção e implementação de métodos	incluir	GQ	até 31/10/10
4.11.4 Monitoramento	ok		
4.11.5 Auditorias	ok		
4.12 Ação preventiva			
4.12.1 Identificação	ok		
4.12.2 Procedimento	ok		
4.13 Controle de registros			
4.13.1 Generalidades	ok		
4.13.1.2 Registros	ok		
4.13.1.3 Confidencialidade	ok		
4.13.1.4 Proteção	ok		
4.13.2 Registros técnicos			
4.13.2.1 Tempo preservação	ok		
4.13.2.2 Anotações	ok		
4.13.2.3 Alterações	implantar	GQ+RT	até 15/10/10
4.14 Auditorias internas			
4.14.1 Abrangência	ok		
4.14.2 Dúvidas	ok		
4.14.3 Registros	ok		
4.14.4 Acompanhamento	ok		
4.15 Análise crítica pela direção			
4.15.1 Programação	implantar	AD+GQ	até 20/10/10
4.15.2 Realização	implantar	AD+GQ	até 20/10/10
5 Requisitos técnicos			
5.1 Generalidades			
5.1.1 Fatores para confiabilidade de ensaios	ok		
5.1.2 Fatores considerados nos ensaios	ok		
5.2 Pessoal			
5.2.1 Competência	ok		
5.2.2 Metas	implantar	AD+GQ+RT	até 15/10/10
5.2.3 Contratação	ok		
5.2.4 Descrição funções	atualizar	AD+GQ	até 15/10/10
5.2.5 Registros	atualizar	GQ+RT	até 20/10/10
5.3 Acomodações e condições ambientais			
5.3.2 Condições ambientais	ok		
5.3.3 Atividades incompatíveis	ok		

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
5.3.4 Acesso	complementar	GQ	até 20/10/10
5.3.5 Limpeza/organização	complementar	GQ+RT	até 30/11/10
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos			
5.4.1 Generalidades	Atualizar	GQ+RT	até 30/11/10
5.4.2 Seleção de métodos	ok		
5.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório	N/A	N/A	
5.4.4 Métodos não normalizados	N/A	N/A	
5.4.5 Validação de métodos	N/A	N/A	
5.4.6 Estimativa de incerteza de medição			
5.4.6.1 Calibrações não terceirizadas	N/A	N/A	
5.4.6.2 Procedimentos	implantar	GQ+RT	até 30/11/10
5.4.6.3 Componentes de incerteza	implantar	GQ+RT	até 30/11/10
5.4.7 Controle de dados			
5.4.7.1 Cálculos/transferência de dados	ok		
5.4.7.2 Para uso de computadores			
b) procedimento para proteção de dados	reforçar	GQ	até 31/10/10
c) conservação	reforçar	GQ	até 31/10/10
5.5 Equipamentos			
5.5.1 Equipamentos necessários	ok		
5.5.2 Calibração	ok		
5.5.3 Operação	ok		
5.5.4 Identificação	atualizar	GQ	até 31/10/10
5.5.5 Registros	ok		
5.5.6 Manuseio/Transporte	ok		
5.5.7 Falha	reforçar	GQ	até 31/10/10
5.5.8 Identificação calibração	atualizar	GQ	até 31/10/10
5.5.9 Recolocação em serviço	ok		
5.5.10 Manutenção confiança	implantar	GQ+RT	até 30/11/10
5.5.11 Cópias certificados calibração atualizadas	ok		
5.5.12 Proteção	ok		
5.6 Rastreabilidade de medição			
5.6.1 Generalidades	ok		
5.6.2 Requisitos específicos	N/A	N/A	
5.6.2.2 Ensaio			
5.6.2.2.1 Equipamentos medição	ok		
5.6.2.2.2 Rastreabilidade	ok		

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
5.6.3 Padrões e materiais de referência			
5.6.3.1 Padrões de referência	ok		
5.6.3.2 Materiais de referência	ok		
5.6.3.3 Verificação intermediária	ok		
5.6.3.4 Transporte e armazenamento	complementar	GQ+RT	até 30/11/10
5.7 Amostragem			
5.7.1 Procedimento	N/A	N/A	
5.7.2 Desvios do procedimento	N/A	N/A	
5.7.3 Registros de dados	N/A	N/A	
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração			
5.8.1 Procedimento	ok		
5.8.2 Identificação de itens de ensaio	ok		
5.8.3 Anormalidades	complementar	GQ+RT	até 31/10/10
5.8.4 Instalações	ok		
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração			
5.9.1 Procedimento	implantar	GQ+RT	até 30/11/10
5.9.2 Dados	ok		
5.10 Apresentação de resultados			
5.10.1 Generalidades	ok		
5.10.2 Relatórios de ensaio e calibração			
a) título	ok		
b) nome e endereço	ok		
d) dados cliente	ok		
e) identificação do método	ok		
f) identificação do item ensaiado	ok		
g) data recebimento/ ensaio amostra	ok		
h) referência amostragem	N/A	N/A	
i) resultados	ok		
j) identificação e assinatura dos signatários	ok		
k) declaração	implantar	GQ+RT	até 31/10/10
5.10.3 Relatórios de ensaio			
5.10.3.1 Adicionais			
a) desvio método	ok		
b) conformidade aos requisitos	ok		
c) incerteza da medição	implantar	RT	até 15/11/10
d) interpretações	ok		

REQUISITOS DA NORMA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	DATA
	Verde = implantado Amarelo = necessita ação/atenção Vermelho = implantar	AD= ALTA DIREÇÃO GQ= GESTOR(A) DA QUALIDADE RT= RESPONSÁVEL TÉCNICO	
e) informações adicionais	ok		
5.10.3.2 Com amostragem	N/A	N/A	
5.10.4 Certificado calibração	N/A	N/A	
5.10.5 Opiniões e interpretações	implantar	GQ+RT	até 30/11/10
5.10.6 Resultados obtidos de subcontratados	atualizar	GQ+RT	até 30/11/10
5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados	aprimorar	GQ+RT	até 30/11/10
5.10.8 Formato relatório	ok		
5.10.9 Emendas de relatórios	aprimorar	GQ	até 31/10/10

CONCLUSÃO

O presente trabalho proporciona, através do diagnóstico do sistema de gestão da qualidade da Spectroscan, do estudo comparativo entre os requisitos da Norma e da situação dos mesmos no atual sistema, uma visão global dos pontos de melhoria, de implantação, assim como a identificação daqueles que já estão de acordo com os requisitos solicitados pela mesma, sendo estes apresentados no capítulo 6 deste trabalho.

É possível delinear quais são as principais necessidades para sua adequação à Norma ISO IEC 17025: 2005, com a elaboração de uma proposta de implantação, apresentada no capítulo 7. Na seqüência, através do cronograma elaborado, pode-se visualizar de forma organizada e planejada as ações necessárias para tal, por quem deverão ser realizadas e para quando, sendo este apresentado no capítulo 8.

Com a conclusão deste projeto, o estudo e as buscas aqui impulsionadas e concretizadas, proporcionam uma melhor visão e planejamento para os envolvidos no processo de atualização do sistema de gestão da qualidade na Spectroscan.

Além de apresentar claramente as vantagens em implantar e manter um sistema de gestão como esse, como por exemplo, maior organização na empresa, melhor comunicação, maior confiabilidade de resultados e aceitação entre outros organismos e países, e conseqüentemente, maior número de clientes e satisfação dos mesmos.

Desta forma a implementação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 na Spectroscan Tecnologia de Materiais Ltda torna-se, através do presente trabalho, mais palpável e nitidamente viável, sendo esse um projeto de grande valia à Empresa.

REFERÊNCIAS

1. AZAMBUJA, Telmo Travassos de, **Documentação de Sistemas Da Qualidade: um guia prático para a gestão das organizações**, Rio de Janeiro: Editora Campus, 1996.
2. CARAVANTES, Geraldo R., CARAVANTES, Cláudia B., BJUR, Wesley E., **Administração e qualidade: a superação dos desafios**, São Paulo: Makron Books, 1997.
3. CARVALHO, Alexandre Dias de, **Implementação da Norma NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação**, Niterói, 2004.
4. DREBTCHINSKY, Julio, **Implementação de Sistemas Da Qualidade (Série ISO 9000)**, 1 Ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1996.
5. GIL, Antônio Carlos, **Como elaborar projetos de pesquisa**, 3 Ed. São Paulo: Editora Atlas, 1991.
6. GIL, Antonio de Loureiro, **Gestão da Qualidade Empresarial**, 2 Ed. São Paulo: Editora Atlas, 1997.
7. GREEN, Cynthia, **Os Caminhos da Qualidade**, São Paulo: Makron Books/ Editora SENAC São Paulo, 1995.
8. JURAN, J. M, **Controle da qualidade**, São Paulo: Editora Makron, 1991.
9. NBR ISO/IEC 17025, **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, ABNT, 2005.
10. Rede Paranaense de Metrologia e Ensaio - Paraná Metrologia, **Fundamentos para a Gestão da Qualidade em Laboratórios**, 1 Ed. Curitiba, 2006.